

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Otrivine Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale
chlorhydrate de xylométazoline/bromure d'ipratropium

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE OTRIVINE DUO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Otrivine Duo est un médicament combiné consistant en deux substances différentes. Une substance réduit les sécrétions nasales, l'autre a un effet décongestionnant.

Otrivine Duo est utilisé pour le traitement des congestions nasales accompagnées d'un écoulement (rhinorrhée) lié à un rhume.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OTRIVINE DUO

N'utilisez jamais Otrivine Duo

- chez les enfants de moins de 18 ans, car les données disponibles relatives aux enfants sont insuffisantes;
- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de xylométazoline ou au bromure d'ipratropium ou à l'un des autres composants contenus dans Otrivine Duo;
- si vous êtes hypersensible à l'atropine ou substances similaires, p.ex. l'hyoscyamine et la scopolamine;
- si votre hypophyse vous a été enlevée chirurgicalement par le nez;
- après une opération qui, effectuée par le nez ou la bouche, est susceptible d'avoir endommagé la membrane du cerveau;
- si vous souffrez de glaucome;
- si vous souffrez de sécheresse nasale inflammatoire (rhinite sèche).

Faites attention avec Otrivine Duo
Dans les circonstances suivantes, consultez toujours votre médecin avant d'utiliser Otrivine Duo:

- Si vous êtes sensible à certaines substances adrénergiques (p.ex. adrénaline, éphédrine), des effets indésirables peuvent survenir sous la forme d'insomnie, d'étourdissements, de tremblements, d'accélération des battements cardiaques ou d'élévation de la tension artérielle.

- Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire, d'hypertension, de diabète ou d'une sécrétion excessive d'hormone de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).
- Si vous présentez une augmentation de volume de la prostate, un rétrécissement de l'urètre, un glaucome à angle étroit.
- Evitez de pulvériser Otrivine Duo dans ou autour des yeux. Si Otrivine Duo entre en contact avec les yeux, les phénomènes suivants peuvent se produire: vue temporairement brouillée, irritation, douleur, érythème oculaire. Une aggravation d'un glaucome à angle étroit peut également survenir. Il convient de se rincer les yeux à l'eau froide et de consulter votre médecin si vous ressentez une douleur oculaire ou si votre vue se brouille.
- Si vous saignez facilement du nez.
- Si vous souffrez d'une obstruction intestinale ou de mucoviscidose.
- Si vous souffrez d'une tumeur bénigne (phéochromocytome) qui produit de grandes quantités d'adrénaline et de noradrénaline.

Utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Otrivine Duo est susceptible d'influencer ou d'être influencé par l'action de:
- certains médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) et antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques):
  - l'association de Otrivine Duo avec des IMAO peut considérablement élever la tension artérielle en cas d'utilisation concomitante ou jusqu'à deux semaines après l'interruption du traitement par Otrivine Duo;
  - l'association de Otrivine Duo avec des antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques peut renforcer l'effet de la xylométazoline (un des composants du médicament) en cas d'utilisation concomitante ou jusqu'à deux semaines après l'interruption du traitement par Otrivine Duo;
- certains médicaments utilisés pour réduire la motilité intestinale et atténuer le mal des transports (médicaments contenant des substances anticholinergiques);
  - l'association de Otrivine Duo avec certains médicaments utilisés pour réduire la motilité intestinale et atténuer le mal des transports (médicaments contenant des substances anticholinergiques) peut renforcer l'effet de ces médicaments utilisés pour réduire la motilité intestinale et atténuer le mal des transports.

Si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, consultez votre médecin avant d'utiliser Otrivine Duo.

Grossesse et allaitement
Otrivine Duo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous le conseille.
Otrivine Duo ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement sauf si votre médecin vous le conseille.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

3. COMMENT UTILISER OTRIVINE DUO

Adultes: une pulvérisation dans chaque narine si nécessaire, maximum 3 fois par jour et pendant maximum 7 jours. Respectez un intervalle d'au moins 6 heures entre deux doses. La durée du traitement par Otrivine Duo ne devrait pas dépasser 7 jours, car un traitement chronique par des décongestionnants nasaux comme la xylométazoline (une des substances actives de Otrivine Duo) peut entraîner un gonflement de la muqueuse nasale (rhinite médicamenteuse).

Otrivine Duo n'a pas été testé chez les patients âgés de plus de 70 ans.

Otrivine Duo ne doit pas être administré aux enfants en dessous de 18 ans.

Si vous constatez que Otrivine Duo a un effet trop puissant ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi de Otrivine Duo:
Mouchez-vous toujours avant d'utiliser le pulvérisateur nasal.
Ôtez le capuchon protecteur.
Avant d'utiliser le pulvérisateur pour la première fois ou lorsque le produit n'a pas été utilisé depuis 9 jours: pulvériser quelques fois jusqu'à obtenir un jet uniforme.
Maintenez le flacon vertical.
Penchez légèrement la tête en avant.
Bouchez une narine en pressant du doigt sur le côté du nez et insérez l'extrémité du pulvérisateur dans l'autre narine. Actionnez rapidement la pompe tout en inhalant par le nez.
Répétez cette procédure dans l'autre narine.

L'effet survient dans les 5 à 15 minutes.

En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Otrivine Duo que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Otrivine Duo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245) pour faire évaluer votre risque et recevoir des conseils. Cette remarque est particulièrement importante pour les enfants, car ils sont plus exposés aux effets indésirables que les adultes.
Les symptômes de surdosage consistent à des étourdissements violents, transpiration, forte chute de la température corporelle, maux de tête, ralentissement ou accélération des battements cardiaques, difficultés à respirer, coma, hypertension pouvant éventuellement être suivie d'hypotension.
D'autres symptômes peuvent survenir: bouche sèche, difficultés de mise au point oculaire et hallucinations.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Otrivine Duo peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables signalés après utilisation de Otrivine Duo sont:

Effets indésirables très fréquents (survenant chez plus d'un utilisateur sur 10): saignement du nez, écoulement nasal (rhinorrhée) et écoulement nasal sanglant.

Effets indésirables fréquents (survenant chez moins d'un à 10 utilisateurs sur 100): muqueuse nasale sèche et irritée, gorge sèche et irritée, bouche sèche et maux de tête.

En outre, les effets indésirables suivants ont été signalés en rapport avec l'utilisation de médicaments disponibles dans le commerce et contenant une seule des substances actives de Otrivine Duo:

Effets indésirables fréquents (survenant chez moins d'un à 10 utilisateurs sur 100): picotements dans le nez et la gorge, éternuements, sensation de brûlure.

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins d'un à 10 utilisateurs sur 1000): accélération du pouls, nausées, perturbation du fonctionnement intestinal, congestion nasale, surtout en cas d'utilisation fréquente ou prolongée.

Effets indésirables rares (survenant chez moins d'un à 10 utilisateurs sur 10 000): dérangements gastro-intestinaux, accélération des battements cardiaques, contractions rapides et mal coordonnées du

cœur, étourdissements, difficultés à vider la vessie, problèmes de mise au point oculaire, élévation de la pression de l'œil, aggravation d'un glaucome, douleur oculaire, élargissement de la pupille de l'œil, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, réactions allergiques sévères, gonflement de la langue, des lèvres et du visage, spasme de la gorge.

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'un utilisateur sur 10 000): incapacité de rester tranquille, insomnie, lassitude, troubles visuels temporaires, pouls irrégulier.

Si vous remarquez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OTRIVINE DUO

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Otrivine Duo après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas congeler.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Otrivine Duo
Les substances actives sont le chlorhydrate de xylométazoline et le bromure d'ipratropium.
1 ml contient 0,5 mg de chlorhydrate de xylométazoline et 0,6 mg de bromure d'ipratropium.
1 pulvérisation contient 70 microgrammes de chlorhydrate de xylométazoline et 84 microgrammes de bromure d'ipratropium.
Les autres composants sont l'édétate disodique, glycérol (85%), eau purifiée, hydroxide sodique et acide hydrochlorique (pour ajustement du pH).

Qu'est-ce que Otrivine Duo et contenu de l'emballage extérieur
Otrivine Duo est une solution limpide.
Le flacon contient environ 70 pulvérisations.
Otrivine Duo est disponible sous forme de pulvérisateur nasal de 10 ml muni d'une pompe.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Novartis Consumer Health SA
Medialaan 30, bus 5
B-1800 Vilvoorde

Fabricant
Novartis Consumer Health S.A.
Route de l'Etraz
1260 Nyon, Zwitserland

Nycomed Pharma AS
N-2409 Elverum
Norvège

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE335273

Délivrance: libre

Ce médicament est enregistré dans des états membres de l'AEE sous les dénominations suivantes:

Belgique: Otrivine Duo
Hollande: Otrivin Duo Xylometazolinehydrochloride/Ipratropiumbromide
Allemagne: Otrivine Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
Suède: Otricomb 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml, nässpray, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en 03/2009.